Deutscher Bundestag
11. Wahlperiode

Drucksache 11/6152

21. 12. 89

Sachgebiet 7833

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Frau Garbe, Häfner und der Fraktion DIE GRÜNEN
— Drucksache 11/5825 —

Ersatzmethoden zum Tierversuch und Aufbau von ZEBET

Der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit hat mit Schreiben vom 19. Dezember 1989 namens der Bundesregierung die Kleine Anfrage wie folgt beantwortet:

1. Ist die Bundesregierung bereit, ZEBET personell und finanziell so auszustatten, daß die Zentralstelle in die Lage versetzt wird, die nötige und breitgefächerte Arbeit der Erfassung und Bewertung der Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch vornehmen zu können?

Die Bundesregierung hat seit längerem im Aufbauplan festgelegt, ZEBET systematisch so auszustatten, daß diese Dienststelle ihre Aufgaben wahrnehmen kann.

2. Wann wird nach Auffassung der Bundesregierung ZEBET in die Lage versetzt sein, daß sie „Ersatz- und Ergänzungsmethoden" erfassen, bewerten und soweit entwickeln helfen (kann), daß diese routinemäßig z. B. von der Industrie oder von Behörden eingesetzt und ggf. in rechtlichen Regelungen vorgeschrieben werden können?

Entsprechend dem vorliegenden Stufenplan wird ZEBET etwa 1991/92 in der Lage sein, Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch zu erfassen, zu bewerten und zu entwickeln. Vorhandenes Wissen kann bereits jetzt genutzt werden.

3. Ist der Bundesregierung bekannt, daß anläßlich der Planungsbesprechung im BGA am 15. April 1988 über den Aufbau von ZEBET ein Stellenplan mit 14 Stellen, einmalige Einrichtungskosten von 259 000 DM und laufende Sachmittel in Höhe von 920 000 DM kalkuliert wurden, um den vorgesehenen Aufgaben nachkommen zu können?

   Wie sollen sich nach den Plänen der Bundesregierung die Zuteilung von Stellen und Sachmitteln für ZEBET entwickeln?

   Wodurch gedenkt die Bundesregierung dem wachsenden Eindruck zu begegnen, daß für sie der Aufbau von ZEBET und die Erfüllung der gestellten Aufgaben durch ZEBET keine besondere Priorität besitzt, und wie verhält sich der Aufbau von ZEBET im Schneckentempo und auf Sparflamme mit der auch von der Bundesregierung wiederholt betonten Wichtigkeit von ZEBET?

Beim Aufbau von ZEBET wird nach dem Aufbauplan vom 15. April 1988 verfahren. Ob darüber hinaus weitere Sachmittel erforderlich werden, kann erst mit dem Fortschreiten der Tätigkeiten beurteilt werden.

4. Wie bewertet die Bundesregierung das Schreiben des Petitionsausschusses vom 26. Juni 1989, in dem dieser mitteilt, daß die vom BGA zusätzlich für ZEBET angeforderten acht Stellen auch in vollem Umfang vom Bundesministerium für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit (BMJFFG) in die Haushaltsberatungen 90 eingebracht werden, obwohl im Haushaltsplan des BMJFFG für 1990 nur vier Stellen für ZEBET angesetzt sind?

Es bleibt, auch wenn nicht alle angemeldeten Stellen bewilligt werden, beim schrittweisen Aufbau von ZEBET. Neben den vier neu für 1990 im Haushalt des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit bewilligten und den dort bereits vorhandenen Stellen wird 1990 die Stelle eines wissenschaftlichen Mitarbeiters aus dem Haushalt des Bundesministers für Forschung und Technologie finanziert.

5. Kann die Bundesregierung angesichts der geschilderten Tatsachen die Auffassung aufrechterhalten, daß die „Errichtung von ZEBET ein deutliches Zeichen dafür ist, daß die Bundesregierung dem Tierschutz eine höhere Priorität einräumt als vergleichbare Industrienationen" (Bundesgesundheitsblatt 8/89, S. 363)?

Ja.

Weder besteht nach Kenntnis der Bundesregierung in einem anderen Industrieland eine mit ZEBET vergleichbare behördliche Einrichtung noch ist eine solche nach Kenntnis der Bundesregierung geplant.

6. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, daß ein beschleunigter Aufbau von ZEBET dazu beiträgt, daß ein European Center for Alternative Testing Methods erheblich schneller errichtet würde und die Chance erhöhte, daß ZEBET auch zur Koordinierungsstelle für die EG ausgebaut würde?

Die Errichtung einer europäischen Einrichtung hat nach Auffassung der Bundesregierung hohe Priorität.

Der Ausbau von ZEBET fördert auch den Aufbau dieser EG-Einrichtung. Im allgemeinen hat eine nationale Dienststelle, die bereits funktionsfähig ist, gute Chancen, Aufgaben als EG-Koordinierungsstelle zu übernehmen.

7. Ist die Bundesregierung bereit, ZEBET zum Projektträger des Bundesministeriums für Forschung und Technologie (BMFT) für den Projekttitel „Ersatzmethoden zum Tierversuch" zu machen, d. h. die Gelder direkt durch ZEBET zu vergeben, bzw. falls dies derzeit nicht möglich sein sollte, zumindest den Leiter von ZEBET maßgeblich an der Mittelvergabe zu beteiligen?

Es ist bereits sichergestellt, daß ZEBET bei der Vergabe von Forschungsmitteln beteiligt wird.

Die aufwendige Arbeit eines Projektträgers, insbesondere die finanztechnische Abwicklung der geförderten Vorhaben, würde bei ZEBET Personalkapazitäten binden, die dringend für die eigentlichen Aufgaben von ZEBET benötigt werden. Zudem tritt ZEBET in erheblichem Umfang selbst als Antragsteller auf. Der Bundesminister für Forschung und Technologie wird seine Projektförderung zur Entwicklung und Evaluierung von Ersatzmethoden zum Tierversuch in enger Abstimmung mit ZEBET vornehmen und damit die langjährige gute Zusammenarbeit mit dem BGA fortsetzen.

8. Welche neuen Forschungsvorhaben im Bereich Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch wurden seit 1987 erstmalig gefördert?

   Wie viele Projekte wurden abgelehnt, was waren die Gründe hierfür, und kann die Bundesregierung den Eindruck zerstreuen, daß die Auftragsvergabe 1986 ihren Höhepunkt erlebte und dazu diente, den Protest gegen die Tierversuchsbestimmungen in der Novelle des Tierschutzgesetzes zu beruhigen?

Seit 1987 wurden folgende Projekte im Bereich Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch erstmalig gefördert: drei Vorhaben am Bundesgesundheitsamt Berlin (Embryotoxizität, Ringversuch zur Toxizität von Chemikalien, Ringversuch zum Draize-Test), ein Projekt an der FU Berlin (bakterielle Erreger von Lebensmittelinfektionen), drei Projekte in der Industrie (rationale Syntheseplanung in der medizinischen Chemie, antivirale Wirkstoffsuche, In-Vitro-Modelle zur toxikologischen Prüfung), zwei Projekte an der Medizinischen Hochschule Hannover (Magenschleimhautzellen als In-Vitro-Test, statistische Methoden der Evaluierung), je ein Projekt am Paul-Ehrlich-Institut Frankfurt (Mäuseschutzversuch bei Impfstoffprüfungen), an der Universität Kiel (systemische Toxizität von Chemikalien), am Forschungsinstitut Borstel (quantitative Struktur-Wirkungsanalysen) und an der Universität Tübingen (parasitäre Fadenwürmer). Insgesamt wurden für die Projekte ca. 15 Mio. DM bewilligt.

Nicht bewilligt wurden seit 1987 insgesamt zehn Folgeforschungsvorhaben und sieben Neuanträge. Die Gründe hierfür lagen in der nicht überzeugenden wissenschaftlich-fachlichen

Konzeption, in nicht hinreichendem Bezug zur Tierversuchsproblematik oder in der Inhaltsgleichheit mit schon laufenden Vorhaben.

9. In welchem Umfang wurden in den vergangenen Jahren Mittel aus dem Schwerpunktprogramm „Ersatzmethoden zum Tierversuch" zur Unterstützung und zum Ausbau der Genzentren eingesetzt, und welche Projekte wurden damit gefördert?

Es wurden keine Mittel aus der Projektförderung „Ersatzmethoden zum Tierversuch" für den Ausbau der Genzentren verwendet. Die Ausgaben zur Förderung der Alternativmethoden haben den Haushaltsansatz im Jahr 1987 um 200000 DM und im Jahr 1988 sogar um 1,1 Mio. DM überschritten.

10. In der Aufgabenbeschreibung für ZEBET heißt es u. a.: „... Neben der Koordinierung von Arbeitsgruppen und der Umsetzung anerkannter Methoden ist die Gremienarbeit bei Bund, Ländern und Verbänden von besonderer Bedeutung."

Um welche Gremien handelt es sich hierbei konkret?

Ist beabsichtigt, den Leiter von ZEBET in diese sowie in die entsprechenden Gremien auf internationaler Ebene, z. B. in EG-Kommissionen, zu berufen bzw. zu entsenden, die in irgendeiner Weise mit dem Bereich Tierversuche und/oder Ersatzmethoden zum Tierexperiment in Zusammenhang stehen bzw. damit befaßt sind?

Für die Arbeit von ZEBET sind folgende Gremien von Bedeutung:

— Sitzungen der für den Tierschutz zuständigen Referenten der Länder im Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten
— die Kosmetikkommission
— Kommission „Fortentwicklung toxikologischer Prüfmethoden im Rahmen des Chemikalien-Gesetzes" im BGA
— Kommission zur Vergabe des Tierschutzpreises des BMJFFG
— Kommission zur Bewertung von Forschungsanträgen bei der EG im Rahmen des Schwerpunkts BRIDGE (hier werden Entwicklungen von Alternativmethoden in toxikologischen Prüfmethoden gefördert).

Im Benehmen mit BML und BMFT wird ZEBET bereits bei den Arbeiten dieser Gremien beteiligt.

11. Welche Anforderungen hat die Bundesregierung an die Validierung von Ersatzmethoden gestellt, und worauf gründen sich diese Forderungen?

Die Grundsätze der Validierung sollten international verbindlich geregelt werden. Es sind deshalb auf Initiative von ZEBET die notwendigen Schritte eingeleitet worden, daß in der ersten Jahreshälfte 1990 von der EG und auch darüber hinaus im Bereich der OECD mehrere Symposien stattfinden, auf denen verbindliche Richtlinien für die Validierung von Ersatzmethoden erarbeitet werden sollen.

12. Sind die bisherigen Testverfahren unter Einsatz von Versuchstieren jemals einem Validierungsverfahren unterzogen worden, und wenn ja, welchem?

Standardisierte Validierungsprogramme gab es bisher nicht. Die bisherigen Testverfahren sind größtenteils von der chemisch-pharmazeutischen Industrie entwickelt worden. Die Methoden sind dann im Rahmen der Bemühungen um gegenseitige Anerkennung von toxikologischen Prüfmethoden innerhalb der EG und der OECD verabschiedet worden.

13. Welche Ergebnisse liegen bislang vor aus dem Ringversuch zur Validierung der Ersatzmethode zum Draize-Test, der seit 1988 in der Bundesrepublik Deutschland läuft, und welche Ergebnisse liegen vor aus Ringversuchen in anderen Ländern?

Wann spätestens rechnet die Bundesregierung damit, eine Änderung der gesetzlichen Grundlage zum Einsatz des Draize-Tests vorzuschlagen?

Der seit 1988 laufende Ringversuch in der Bundesrepublik Deutschland zum Ersatz des Draize-Tests am Kaninchenauge befindet sich zur Zeit in der Phase der Prüfung bekannter Stoffe in zwei alternativen Testmethoden. Dabei werden Wiederholbarkeit wie Vergleichbarkeit der Ergebnisse geprüft. Der Planung entsprechend sind die Ergebnisse Ende 1990 zu erwarten. Wenn die Ergebnisse vorliegen bzw. ausgewertet sind, kann entschieden werden, wann auf den Draize-Test verzichtet werden kann.

Ähnliche Versuche in anderen EG-Ländern können nur als orientierende Versuche angesehen werden, da jede Arbeitsgruppe mit einer anderen Methode arbeitet.

14. Welche Validierungsversuche laufen, um den Pyrogenitätstest nach Arzneimittelgesetz mit Blutkörperchen des Pfeilschwanzkrebses vorzunehmen?

Wann rechnet die Bundesregierung frühestens mit einer Änderung der gesetzlichen Grundlage?

Wann ist damit zu rechnen, daß der Zytotoxizitätstest nach Prof. Dr. Ahne und andere Alternativtests wie der Leuchtbakterientest, der Daphnien-Kurzzeittest u. a. den nach dem Abwasserabgabengesetz vorgeschriebenen Fischtest ablösen können, und welche Maßnahmen zur Validierung dieser Tests hat die Bundesregierung eingeleitet?

Direkte Validierungsstudien zur Pyrogenitätstestung mit Blutkörperchen des Pfeilschwanzkrebses (Limulus-Test) sind nicht durchgeführt worden, jedoch hat die Expertengruppe „Limulus-Test" der Arzneibuchkommission aufgrund vorliegender Publikationen und Erfahrungen aus der Praxis beschlossen, im ersten Nachtrag des deutschen Arzneimittel-Buchs zur Prüfung auf Bakterien-dotoxine den Limulus-Test aufzunehmen.

Ab 1. Januar 1990 wird dies auch in der gesamten EG rechtskräftig. Im Europäischen Arzneibuch, 2. Auflage, wird der Limulus-Test daher gleichzeitig zum 1. Januar 1990 publiziert.

Als erste Monographie zur Einführung dieses Verfahrens erscheint die Monographie „Prüfung von Wasser für Injektionszwecke". Weitere Monographien werden folgen.

Der Zytotoxizitätstest nach Ahne wurde unter Beteiligung des BGA in einem Ringtest geprüft. Die Auswertung ist noch nicht abgeschlossen, jedoch zeichnet sich der Einsatz als „Screening-Verfahren" noch vor Einsatz des Fischtests ab. Der DIN-Arbeitskreis „Suborganistische Testverfahren" erarbeitet die Normung des Zytotoxizitätstests. Zu diesem Testverfahren fand am 6. Dezember 1989 im BMU eine Anhörung statt.

Für den Daphnien-Test liegt seit März 1989 eine DIN-Norm vor, ebenfalls liegen für den Leuchtbakterien- und den Algen-Test DIN-Vornormen vor, die bereits als Rahmenverwaltungsvorschriften zu § 7a WHG verwendet werden können.

15. Wann wird die Bundesregierung den Einsatz von Mäusen zur Produktion von monoklonalen Antikörpern unterbinden, nachdem bereits seit 1988 diese erfolgreich in Zellkulturen statt durch Krebsgeschwüre gewonnen werden können (Universität Konstanz)?

Am 16. November 1989 fand auf Einladung von ZEBET im BGA ein Sachverständigengespräch zum Thema „Ersatz von Mäusen zur Produktion monoklonaler Antikörper" statt. Als Ergebnis kann festgestellt werden, daß es Arbeitsbereiche gibt, in denen die „In-Vitro-Herstellung" monoklonaler Antikörper bereits möglich ist und auch praktiziert wird.

Für spezielle Aufgaben ist die „In-Vivo-Herstellung" allerdings noch erforderlich, z. B. bei besonderen Problemen der Tumordiagnostik.

16. Wie viele öffentliche Mittel wurden in den vergangenen Jahren in der Bundesrepublik Deutschland für die Anzucht und Haltung von Versuchstieren ausgegeben?

Welche staatlichen Institute bieten diese Tiere an, und welche und wie viele Tiere kamen zum Einsatz?

Welche privaten Tierversuchsanbieter sind der Bundesregierung bekannt, und verfügt sie über Daten der von diesen angebotenen Versuchstiere?

Die Bundesregierung verfügt über keine Informationen, die die Beantwortung dieser Fragen ermöglichen. Aufgrund der Verordnung über die Meldung von in Tierversuchen verwendeten Wirbeltieren (Versuchstiermeldeverordnung) vom 1. August 1988 (BGBl. I S. 1213) ist derjenige, der Tierversuche an Wirbeltieren durchführt, verpflichtet, der zuständigen Behörde Art und Zahl der für die Versuche verwendeten Wirbeltiere sowie die Art der Versuche zu melden.

Die Meldungen sind erstmals für das Jahr 1989 vorzunehmen; sie sollen im nächsten Tierschutzbericht, den die Bundesregierung dem Deutschen Bundestag zum 1. Januar 1991 zu erstatten hat, veröffentlicht werden.

17. Mit Drucksache 11/3906 stellten wir eine Anfrage über menschliches Operationsgut als Alternative zum Tierversuch.

    Wie beurteilt die Bundesregierung die folgenden Stellungnahmen betroffener Wissenschaftler zu den Antworten der Bundesregierung?

Die Bundesregierung hält an ihren Ausführungen zur Anfrage über menschliches Operationsgut als Alternative zum Tierversuch (Drucksache 11/3906) fest und fügt hinzu:

Die Bundesregierung läßt sich bei ihren Förderentscheidungen von Wissenschaftlern beraten, die sich durch ihre fachliche Arbeit nicht nur als besonders qualifiziert ausgewiesen haben, sondern sich auch seit vielen Jahren aktiv für die Entwicklung und Einführung von Ersatzmethoden engagieren.

Der Bundesregierung ist bewußt, daß juristische und ethische Probleme bei der Verwendung von menschlichem Operationsgut sich je nach Einzelfall in unterschiedlichem Maße stellen. Gerade deshalb bedarf es in jedem Einzelfall einer kritischen Prüfung.

Die Verwendung tierischer oder menschlicher Zellkulturen als In-Vitro-Testsystem ist nicht prinzipiell schlechter oder besser als andere Ersatzmethoden. Jede dieser Methoden muß ihren Wert bei der Beantwortung spezifischer, sehr unterschiedlicher Fragestellungen unter Beweis stellen. Der Bundesminister für Forschung und Technologie hat in seinen Bekanntmachungen „Entwicklung von Ersatzmethoden zum Tierversuch" vom 28. November 1984 und vom 8. Mai 1989 methodische Ansätze, die die Verwendung menschlichen Operationsgutes beinhalten, keineswegs ausgeschlossen.

In seiner Förderpraxis unterstützt der Bundesminister für Forschung und Technologie Anträge, die in Zielsetzung und Methode den Kriterien der Wissenschaftlichkeit entsprechen. Dabei kommt es nicht nur auf die richtigen Themenwahl, sondern auch auf ein konkretes wissenschaftlich nachvollziehbares Arbeitsprogramm an, das im Rahmen der BMFT-Projektförderung gefördert werden kann. An diese Maßstäben muß der Bundesminister für Forschung und Technologie in Anbetracht der Verpflichtung zur sparsamen und wirtschaftlichen Verwendung von öffentlichen Haushaltsmitteln bei der Beurteilung von Anträgen festhalten.

Im angesprochenen Fall wurde dem Antragsteller ein Weg zur Präzisierung seiner Projektvorstellungen und seines Arbeitsplanes aufgezeigt: Beteiligung eines Pharmakologen, Absicherung der Methodik durch die Beratung eines erfahrenen Biostatistikers und Darlegung eines entsprechenden Versuchs- und Auswertungsplans. Die Bundesregierung verweist im übrigen auf die Kriterien zur Gestaltung eines Antragskonzeptes in der Bekanntmachung des Bundesministers für Forschung und Technologie im Bundesanzeiger vom 8. Mai 1989.

Druck: Thenée Druck KG, 5300 Bonn, Telefon 23 19 67
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 13 63, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon (02 28) 36 35 51, Telefax (02 28) 36 12 75
ISSN 0722-8333